

Datum
2017-06-01Vår beteckning
80/2017**SÖKANDE**Karo Pharma Sverige AB
Nybrokajen 7
111 48 Stockholm**SAKEN**

Ansökan inom läkemedelsförmånerna

BESLUT

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, beslutar att nedanstående förbrukningsartikeln ska ingå i läkemedelsförmånerna från och med den 15 juni 2017 till i tabellen angiven pris.

Namn	Antal/ Förp.	Varunr.	AIP (SEK)	AUP exkl. moms f.n. (SEK)
<i>Insupen pennkanyl 33G 4mm, Insupen pannkanyl 33G 4 mm</i>	100 ST	737100	46,90	69,11

ANSÖKAN

Karo Pharma Sverige AB (företaget) ansöker om pris och subvention för *Insupen pennkanyl 33G 4 mm*.

UTREDNING I ÄRENDET

Insupen pennkanyl 33G 4 mm är en pennkanyl som sätts på en insulinpenna och används för att tillföra kroppen insulin.

Enligt företaget är *Insupen pennkanyl 33G 4 mm* en pennkanyl avsedd för engångsbruk med en mindre ytterdiameter än de pennkanyler som ingår i läkemedelsförmånerna, där den tunnaste har en ytterdiameter på 32 Gauge (G)¹. *Insupen pennkanyl 33G 4 mm* riktar sig till patienter med insulinbehandling varav främst barn. Företaget anger att barn tar insulin fem till tio gånger per dygn, vilket ger en kostnad på 4,85 till 9,70 kronor per dygn och patient.

Företaget anger att det mest relevanta jämförelsealternativet är *Insupen pennkanyl* (vnr 732560) med ett pris om 0,69 kronor per styck.

Under ärendets handläggning har företaget ändrat sitt ansökta pris från 97,66 kronor per förpackning (AUP exkl. moms²) till 69,11 kronor per förpackning som innehåller 100 stycken pennkanyler vilket ger en kostnad om 0,69 kronor per styck.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Den rättsliga regleringen m.m.

Lag (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen)

7 § Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket beslutar om ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § ska ingå i läkemedelsförmånerna och fastställer inköpspris och försäljningspris som, med de undantag som anges i 7 a och 7 b §§, ska tillämpas av öppenvårdsapoteken.

8 § (första stycket) Den som marknadsför ett läkemedel eller en vara som avses i 18 § får ansöka om att läkemedlet eller varan ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt denna lag. Sökanden ska visa att villkoren enligt 15 § är uppfyllda och lägga fram den utredning som behövs för att fastställa inköpspris och försäljningspris.

15 § Ett receptbelagt läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna och inköpspris och försäljningspris ska fastställas för läkemedlet under förutsättning att

1. kostnaderna för användning av läkemedlet, med beaktande av bestämmelserna i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), framstår som rimliga från medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter, och
2. det inte finns andra tillgängliga läkemedel eller behandlingsmetoder som enligt en sådan avvägning mellan avsedd effekt och skadeverkningar som avses i 4 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen (2015:315) är att bedöma som väsentligt mer ändamålsenliga.

¹ En kanyls ytterdiameter anges i enheten gauge (G). Ju högre gauge (G) desto tunnare är kanylen.

² Samtliga priser i löpande text anges i apotekets utförsäljningspris (AUP) exklusive moms (SEK).

18 § Läkemedelsförmånerna skall, när beslut fattas enligt 7 §, omfatta

1. varor på vilka 18 kap. 2 § läkemedelslagen (2015:315) är tillämplig och som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor,
2. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad behöver vid stomi och som förskrivs av läkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning, och
3. förbrukningsartiklar som en förmånsberättigad på grund av sjukdom behöver för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare eller någon annan som Socialstyrelsen förklarat har behörighet till sådan förskrivning.

Förarbeten och domstolspraxis

Några närmare förutsättningar för prövningen av en subventionsansökan som avser förbrukningsartiklar har inte angetts i förmånslagen. Med hänsyn till det övergripande syftet med lagstiftningen om läkemedelsförmåner har det i praxis ansetts finnas anledning att ställa upp väsentligen samma krav som för receptbelagda läkemedel (se bl.a. Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 29 november 2012, mål nr 12521-11). De kriterier som anges i 15 § förmånslagen ska därför tillämpas analogt i ärenden som avser förbrukningsartiklar.

I förarbetena till förmånslagen (se prop. 2001/02:63 s. 43 ff., jfr prop. 1996/97:60 s. 18 ff.) framgår att prövningen ska utgå från tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen - att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – att den som har det största behovet av hälso- och sjukvården ska ges företräde till vården, samt
3. kostnadseffektivitetsprincipen – att det bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet.

TLV gör följande bedömning

När TLV tar ställning till om en förbrukningsartikel ska ingå i läkemedelsförmånerna gör TLV bland annat en bedömning av förbrukningsartikelns kostnadseffektivitet, det vill säga en utvärdering av nyttan i förhållande till kostnaden. För att kunna göra denna bedömning krävs det att det finns ett jämförelsealternativ. TLV jämför därför förbrukningsartikeln som ansökan avser med en annan förbrukningsartikel, ett så kallat relevant jämförelsealternativ.

Ett relevant jämförelsealternativ ska ha samma basfunktion som den förbrukningsartikeln som ansökan avser. Relevanta jämförelsealternativ ska även ha försäljning inom läkemedelsförmånerna och vara lämpliga att förskriva till en patient som inte tidigare använt förbrukningsartikeln. Finns det flera förbrukningsartiklar som uppfyller dessa kriterier är det mest relevanta jämförelsealternativet det som har lägst pris (jfr Förvaltningsrättens i Stockholm dom den 22 december 2011 mål nr 43497-10).

Förbrukningsartiklar grupperas efter funktion i varugrupperingskoder. TLV bedömer att samtliga produkter i varugrupperingskoderna Y92AD01, Y92AD02, Y92AD03 och Y92AD04 (kanyler till insulinpenna med standardfattning) har samma basfunktion som *Insupen pennkanyl 33G 4 mm*. Dessa varugrupperingskoder omfattar alla pennkanyler med ytterdiameter intervallet 29–32 G.

80/2017

Av de förbrukningsartiklar som har samma basfunktion som den förbrukningsartikeln som ansökan avser och har försäljning inom läkemedelsförmånerna är det flera pennkanyler som har det lägsta priset, 0,69 kronor per styck, se bilaga 1. Detta innebär att samtliga pennkanyler med detta pris utgör de mest relevanta jämförelsealternativen. Ett av de mest relevanta jämförelsealternativen är det jämförelsealternativ som företaget angett, *Insupen pennkanyl* (vnr 732560).

TLV bedömer att det utifrån befintligt underlag inte framkommit några avgörande skillnader i funktion mellan *Insupen pennkanyl 33G 4 mm* och de mest relevanta jämförelsealternativen.

Företaget har under handläggningen sänkt sitt ansökta pris till samma pris som de mest relevanta jämförelsealternativen har (0,69 kronor per styck).

Mot denna bakgrund bedömer TLV samt med hänsyn tagen till människovärdesprincipen och behovs- och solidaritetsprincipen, att kriterierna i 15 § förmånslagen för att *Insupen pennkanyl 33G 4 mm* ska ingå i läkemedelsförmånerna är uppfyllda. Ansökan om pris och subvention ska därför bifallas.

Se nedan hur man överklagar.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt. Föredragande har varit utredaren Annegret Trinczek.

Malin Blixt

Annegret Trinczek

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Beslutet kan överklagas hos Förvaltningsrätten i Stockholm. Överklagandet ska vara skriftligt och ställas till förvaltningsrätten, men måste skickas till TLV. TLV ska ha fått överklagandet inom tre veckor från den dag klaganden fick del av beslutet, annars kan överklagandet inte prövas. TLV skickar vidare överklagandet till förvaltningsrätten för prövning om inte TLV själv ändrar beslutet på det sätt som begärts.

1 Bilaga 1.

Översikt över de mest relevanta jämförelsealternativen

Produktnamn	Varunummer	AUP exkl. moms per st
BD Pennkanyler 4 mm	730285	0,69
Clickfine	733880	0,69
Droplet 10 mm, 29G	736120	0,69
Droplet 12 mm, 29G	736121	0,69
Droplet 4 mm; 32G	736125	0,69
Droplet 5 mm, 31G	736122	0,69
Droplet 5 mm, 32G	736126	0,69
Droplet 6 mm, 31G	736123	0,69
Droplet 6 mm, 32G	736127	0,69
I-Fine 4 mm 31G	733781	0,69
I-Fine 5 mm 31G	733782	0,69
I-Fine 6mm 32G	735141	0,69
Insupen pennkanyler	732560	0,69
MyLife Clickfine (Diamondtip)	735720	0,69
MyLife Clickfine (Diamondtip)	735721	0,69
MyLife Clickfine (Diamondtip)	735722	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	735022	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	735020	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	735021	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	732640	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	732641	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	732644	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	732642	0,69
Soft Fine Plus pennkanyl	732643	0,69
Wellion Medfine	733100	0,69
Wellion Medfine	733101	0,69
Wellion Medfine	733102	0,69
Wellion Medfine	733103	0,69
Wellion Medfine	735180	0,69